



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1608, 2019

B POM. Industri Farmasi. Pelaporan Kegiatan.
Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 35 TAHUN 2019

TENTANG

PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 25 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan industri farmasi;
- b. bahwa untuk melaksanakan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud dalam huruf a diperlukan data dan/atau informasi mengenai kegiatan industri farmasi yang lengkap dan berkelanjutan serta didukung dengan informasi kegiatan yang jelas dan memadai;
- c. bahwa ketentuan mengenai pelaksanaan pelaporan industri farmasi sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3874 Tahun 2003 tentang Pelaksanaan Pelaporan Industri Farmasi sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pelaporan industri farmasi sehingga perlu diganti;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 779);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan,

penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

2. Bahan Aktif Obat adalah tiap bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi dan apabila digunakan dalam pembuatan obat akan menjadi zat aktif obat tersebut.
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
4. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
5. Psikotropika adalah zat/bahan baku atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
6. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
7. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu, adalah obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PELAPORAN

Pasal 2

Industri Farmasi yang telah memperoleh izin usaha Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi termasuk profil Industri Farmasi, pemasukan, penggunaan, distribusi, impor dan ekspor Obat dan Bahan Aktif Obat secara berkala kepada Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
 - a. laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Aktif Obat;
 - b. laporan produksi dan distribusi Obat;
 - c. laporan produksi dan distribusi Bahan Aktif Obat;
 - d. laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Aktif Obat; dan/atau
 - e. laporan data Industri Farmasi berisi informasi/profil Industri Farmasi termasuk kegiatan produksi dan peralatan produksi yang digunakan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf d disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 15 Januari, 15 April, 15 Juli, dan 15 Oktober.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-obat Tertentu disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 1 (satu) kali

dalam 1 (satu) bulan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya.

- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d untuk Narkotika disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya Narkotika atau dilaksanakannya ekspor Narkotika oleh Industri Farmasi.
- (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d untuk Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, atau dilaksanakannya ekspor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
- (7) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap satu kali dalam 1 (satu) tahun paling lambat tanggal 15 Januari.
- (8) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara daring melalui subsite Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan laman <http://e-was.pom.go.id>.

Pasal 4

Dalam hal terdapat perubahan data perusahaan dan gudang, Industri Farmasi wajib menyampaikan perubahan data perusahaan dan gudang kepada Kepala Badan paling lambat 1 (satu) bulan setelah perubahan izin usaha Industri Farmasi dan/atau perubahan sertifikat CPOB.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 5

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3 dan/atau Pasal 4 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administrasi berupa:
 - a. peringatan;

- b. peringatan keras; dan/atau
 - c. pembekuan izin edar.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi yang tidak menyampaikan laporan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3), ayat (4), ayat (5), ayat (6), dan/atau ayat (7) sebanyak 2 (dua) kali secara berturut-turut.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi yang tidak menyampaikan laporan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3), ayat (4), ayat (5), ayat (6), dan/atau ayat (7) sebanyak 3 (tiga) kali secara berturut-turut.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi yang tidak menyampaikan laporan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (3), ayat (4), ayat (5), ayat (6), dan/atau ayat (7) sebanyak 4 (empat) kali secara berturut-turut.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 6

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu sebelum menggunakan laman <http://e-was.pom.go.id>, tetap disampaikan oleh Industri Farmasi secara elektronik melalui subsite Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan laman <http://e-napza.pom.go.id>. paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 7

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3874 Tahun 2003 tentang Pelaksanaan Pelaporan Informasi Industri Farmasi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Desember 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Desember 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 35 TAHUN 2019
TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN PRODUKSI INDUSTRI FARMASI

LAPORAN KEGIATAN PRODUKSI INDUSTRI FARMASI

A. Laporan Pemasukan dan Penggunaan Bahan Aktif Obat

1. Laporan Pemasukan Bahan Aktif Obat

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. jenis pemasukan yang mencakup:
 - 1) stok awal;
 - 2) penerimaan; dan/atau
 - 3) koreksi stok.
- b. Tanggal pemasukan; dan
- c. Informasi bahan baku yang dimasukkan mencakup:
 - 1) jenis bahan baku;
 - 2) nama bahan baku;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets;
 - 6) tanggal kedaluwarsa;
 - 7) nama pabrik pembuat;
 - 8) nama negara pembuat; dan
 - 9) nama distributor.

2. Laporan Penggunaan Bahan Aktif Obat

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis dan tanggal penggunaan yang mencakup:
 - 1) trial;
 - 2) produksi komersial; dan/atau
 - 3) koreksi stok.
- b. Informasi bahan baku yang digunakan mencakup:
 - 1) jenis bahan baku;
 - 2) nama bahan baku
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan; dan

- 5) nomor bets.

B. Laporan Produksi dan Distribusi Obat

1. Laporan Produksi Obat

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan produksi Obat. Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis produksi yang mencakup:
 - 1) stok awal;
 - 2) impor;
 - 3) produksi komersial; dan/atau
 - 4) produksi non-komersial.
- b. Tanggal produksi; dan
- c. Informasi Obat jadi yang mencakup:
 - 1) nama Obat jadi;
 - 2) Nomor Izin Edar (NIE);
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets;
 - 6) tanggal kedaluwarsa; dan
 - 7) nama penerima kontrak (jika ada).

2. Laporan Distribusi Obat

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan distribusi Obat. Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis distribusi yang mencakup:
 - 1) dalam negeri;
 - 2) ekspor; dan/atau
 - 3) lain-lain.
- b. Tanggal distribusi;
- c. Informasi obat yang didistribusikan mencakup:
 - 1) nama Obat jadi;
 - 2) Nomor Izin Edar (NIE);
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan; dan
 - 5) nomor bets.
- d. Informasi distribusi yang mencakup:
 - 1) nama Pedagang Besar Farmasi (PBF)/importir;

- 2) nama negara importir (jika ada);
- 3) nama eksportir; dan
- 4) nilai ekspor (jika ada).

C. Laporan Produksi dan Distribusi Bahan Aktif Obat

1. Laporan Produksi Bahan Aktif Obat

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan produksi Bahan Aktif Obat. Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis produksi yang mencakup:
 - 1) stok awal;
 - 2) produksi komersial; dan/atau
 - 3) produksi non-komersial.
- b. Tanggal produksi; dan
- c. Informasi Bahan Aktif Obat yang mencakup:
 - 1) kode Bahan Aktif Obat;
 - 2) nama Bahan Aktif Obat;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets;
 - 6) tanggal kedaluwarsa; dan
 - 7) penerima kontrak (jika ada).

2. Laporan Distribusi Bahan Aktif Obat

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan distribusi Bahan Aktif Obat. Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis distribusi yang mencakup:
 - 1) dalam negeri;
 - 2) ekspor; dan/atau
 - 3) lainnya.
- b. Tanggal distribusi; dan
- c. Informasi Bahan Aktif Obat yang didistribusikan mencakup:
 - 1) kode Bahan Aktif Obat;
 - 2) nama Bahan Aktif Obat;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan; dan
 - 5) nomor bets.

- d. Informasi distribusi yang mencakup:
 - 1) nama PBF Bahan Baku;
 - 2) nama eksportir; dan
 - 3) nilai ekspor (jika ada).

D. Laporan Realisasi Ekspor dan Impor Obat dan Bahan Aktif Obat

- 1. Laporan Realisasi Impor
 - a. Dokumen persetujuan impor produk;
 - b. Tanggal impor;
 - c. Informasi Obat yang diimpor mencakup:
 - 1) nama Obat/Bahan Aktif Obat;
 - 2) Nomor Izin Edar (NIE);
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets; dan
 - 6) tanggal kedaluwarsa.
 - d. Informasi impor yang mencakup:
 - 1) nama produsen/eksportir;
 - 2) nama negara eksportir;
 - 3) nama importir;
 - 4) nilai impor;
 - 5) salinan dokumen Pemberitahuan Impor Barang (PIB);
 - 6) salinan *invoice*;
 - 7) salinan *packing list*;
 - 8) salinan sertifikat analisis; dan
 - 9) salinan kartu kendali yang diisi dan ditandatangani oleh petugas Direktorat Jendral Bea dan Cukai khusus untuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- 2. Laporan Realisasi Ekspor
 - a. Dokumen persetujuan ekspor produk;
 - b. Tanggal ekspor;
 - c. Informasi Obat yang diekspor mencakup:
 - 1) nama Obat/Bahan Aktif Obat;
 - 2) Nomor Izin Edar (NIE) Obat;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets; dan

- 6) tanggal kedaluwarsa.
- d. Informasi ekspor yang mencakup:
 - 1) nama importir;
 - 2) nama negara importir;
 - 3) nama eksportir;
 - 4) nilai ekspor;
 - 5) salinan dokumen Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB);
 - 6) salinan *invoice*;
 - 7) salinan *packing list*; dan
 - 8) salinan sertifikat analisis.

E. Laporan Data Industri Farmasi

Laporan data industri berisi informasi di bawah ini:

- 1. Data mesin produksi yang mencakup:
 - a. merek;
 - b. fungsi;
 - c. nomor seri;
 - d. kapasitas;
 - e. nama *part*; dan
 - f. jumlah.
- 2. Data kapasitas terpasang yang mencakup:
 - a. data periode;
 - b. bentuk sediaan;
 - c. satuan; dan
 - d. kapasitas per bentuk sediaan yang mencakup:
 - 1) kapasitas terpasang per tahun;
 - 2) kapasitas izin per tahun; dan
 - 3) realisasi produksi industri per tahun.
- 3. Data pemasaran yang mencakup:
 - a. *volume*; dan
 - b. nilai pemasaran dalam negeri dan luar negeri (ekspor).
- 4. Data perusahaan, mencakup informasi berikut:
 - a. nama Industri Farmasi;
 - b. status industri (BUMN, PMA, atau PMDN);
 - c. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - d. nomor dan tanggal terbit izin;

- e. nama pimpinan dan penanggung jawab produksi, pemastian mutu dan pengawasan mutu; dan
 - f. alamat kantor dan alamat pabrik
5. Data gudang, mencakup informasi berikut:
- a. nomor dan tanggal terbit izin;
 - b. nama penanggung jawab;
 - c. alamat gudang; dan
 - d. status gudang (milik sendiri atau sewa).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO